2013 年 12 月 24 日作成(第 1 版)　　医療機器認証番号:225ADBZX00161000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　一般的名称:気管支吸引用カテーテル　JMDN コード:31249000

KimVent　トラックケアー　プロダクツ

再使用禁止

【警告】

1. トランスデューサーを搭載している人工呼吸器を用いて吸引を行う際には、人工呼吸器(トランスデューサー)の陰圧における耐圧限界を超えないよう注意すること。また、併用する人工呼吸器の添付文書を必ず参照すること。[吸引圧が人工呼吸器の陰圧における耐圧限界を超えた場合、人工呼吸器の圧トランスデューサーが破損するおそれがあるため。]
2. 次の場合、接続部が確実に接続されていること、及び接続部の閉塞や接続部からのエアー漏れ等が生じていないことを確認すること。[閉塞やエアー漏れ、接続部の外れにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]
   (1) 本品本体に本品付属品(T ピース用アダプタ、スイーベルアダプタ、フレックスチューブ、フレックスコネクタ、キャップ、新生児/小児用 Y アダプタ、気管内挿管チューブアダプタ、7.5mm プラグ、シールカセットアダプタ)を接続する場合。
   (2) 本品 MAP 交換用カテーテルを MAP 型コネクタに接続する場合。
   (3) 本品を他社製の呼吸器回路、気管チューブ又は気管切開チューブ等のチューブ類に接続する場合。
3. 気管チューブを切断する場合には、本品のカテーテルを気管チューブから完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかった場合、本品のカテーテルが一緒に切断され、切断片が気道内等に残留して、重篤な健康被害又は死亡につながるおそれがあるため。]
4. 本品新生児/小児用カテーテル先端の遠位マーカがドーム内にあることが確認できたら、カテーテルを引き抜くことを止めること(【操作方法又は使用方法等】の 4.(2) 3)参照)。[カテーテルの引き抜き過ぎにより、カテーテル先端部の吸引孔からスリーブ内へエアーが漏れ、酸素飽和度の低下を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品 T ピース型にキャップをつけたままフロー療法を開始しないこと。フロー療法(on-off 法、T ピース、吹き流し)を行う場合、必ず T ピースのキャップを外すこと。[キャップが付いていると持続的フロー療法の妨げとなり、キャップを取り外さなかった場合、患者は呼吸ができないため、呼吸困難となり、重篤な健康被害又は死亡の原因となることがあるため。]
3. ターボ洗浄機能を有する本品は 72 時間以上使用しないこと。本品 MAP 型コネクタは 16 日以上、その他の製品は 24 時間以上使用しないこと。[院内感染のおそれがあるため。]
4. 本品にアルコール等の薬剤を塗布しないこと。[本品が破損する原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品は以下のとおり。

1.　気管支吸引用カテーテル本体

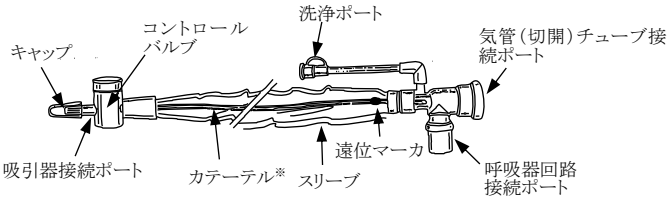
	コネクタ形状	洗浄形式	カテーテル形状	接続	カテーテル外径(Fr)
成人用	ダブルスイーベル エルボー型	標準	直型	気管内挿管	12、14
		標準	直型	気管切開	12、14
		標準	曲型	気管内挿管	12、14
		ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
		ターボ洗浄	直型	気管切開	10、12、14
	T ピース型	標準	直型	気管内挿管	10、12、14
		標準	直型	気管切開	12、14
		標準	曲型	気管内挿管	12
		ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
		ターボ洗浄	直型	気管切開	10、12、14
	MAP 型	ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
		ターボ洗浄	直型	気管切開	10、12、14
新生児/小児用	エルボー型	標準	直型	気管内挿管	5、6、7、8、10
	Y アダプタ型	標準	直型	気管内挿管	5、6、7、8

2.　交換用

	コネクタ形状	洗浄形式	カテーテル形状	接続	カテーテル外径(Fr)
MAP 交換用カテーテル	MAP 型	ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
		ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14

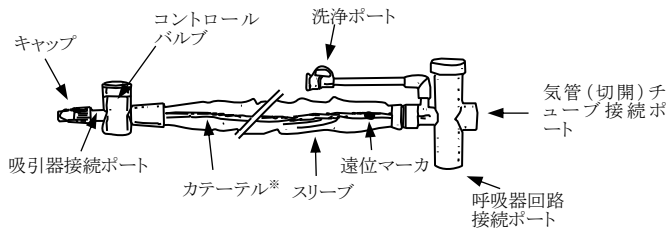
・気管支吸引用カテーテル本体の MAP 型は、カテーテルの取り外し可能。

＜代表図 1:　成人用、ダブルスイーベルエルボー型＞



※カテーテル原材料(ターボ洗浄・直型・気管切開 10Fr を除く):ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
※カテーテル原材料(ターボ洗浄・直型・気管切開 10Fr):ポリ塩化ビニル(可塑剤:アジピン酸ジオクチル)

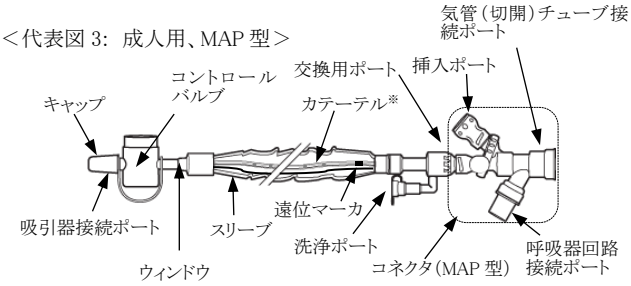
＜代表図 2:　成人用、T ピース型＞



※カテーテル原材料(ターボ洗浄・直型・気管切開 10Fr を除く):ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
※カテーテル原材料(ターボ洗浄・直型・気管切開 10Fr):ポリ塩化ビニル(可塑剤:アジピン酸ジオクチル)

JZZZZ-U35R00

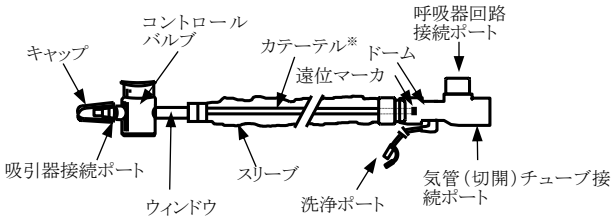
＜代表図 3: 成人用、MAP 型＞



※カテーテル原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

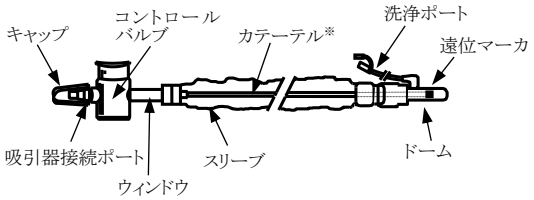
-MAP 型コネクタ

＜代表図 4: 新生児/小児用、エルボー型＞



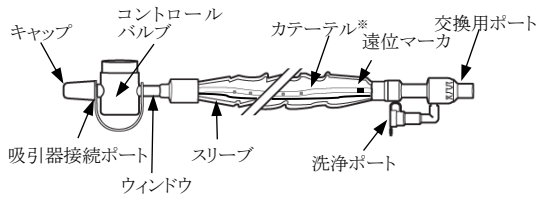
※カテーテル原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

＜代表図 5: 新生児/小児用、Y 型アダプタ＞



※カテーテル原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

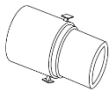
＜代表図 6: MAP 交換用カテーテル＞



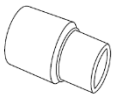
※カテーテル原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

3. 付属品

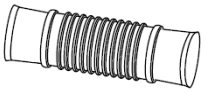
(1) スイーベルアダプタ



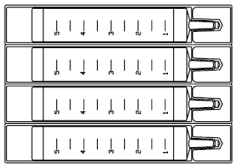
(2) T ピース用アダプタ



(3) フレックスチューブ

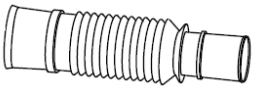


(4) ウェットパック（5mL, 15mL）

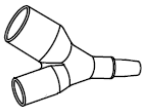


本図は 5mL

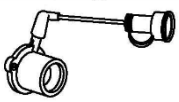
(5) フレックスコネクタ



(6) 新生児/小児用 Y アダプタ



(7) 気管内挿管チューブアダプタ



(8) トランスポートキット（7.5mm プラグ及びキャップ）

(9) シールカセットアダプタ

【使用目的、効能又は効果】

本品は、気管内チューブまたは気管切開チューブに接続し、咽頭、気管、気管支から液体または半固形物を吸引等するために使用する。

【品目仕様】

構造取付強度

仕様	確認方法
JIS T3251：7.1 項のとおり	JIS T3251：7.1 項のとおり

シャフト(カテーテル)のつぶれ・破損

仕様	確認方法
JIS T3251：7.2 項のとおり	JIS T3251：7.2 項のとおり

残圧

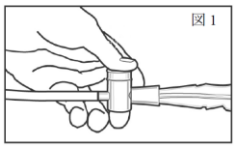
仕様	確認方法
JIS T3251：7.3 項のとおり	JIS T3251：7.3 項のとおり

【操作方法又は使用方法等】

以下に標準的な使用方法を示す。

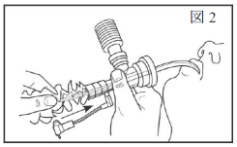
1. 成人用ダブルスイーベルエルボー型・T ピース型

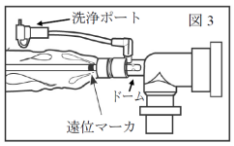
(1) 接続



1) 吸引器接続ポートに吸引源からのチューブを接続する。
2) コントロールバルブの白い部分を押さずに吸引圧を調整する(図 1)。
3) 本品を気管チューブ又は気管切開チューブと呼吸器回路の間に接続する。

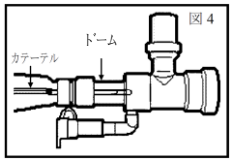
(2) 気管吸引

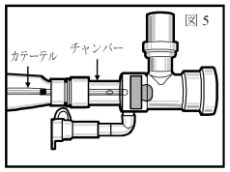


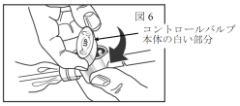


1) 本品を気管チューブまたは気管切開チューブに挿入する(図 2)。
2) 必要な深さまでカテーテルを挿入し、吸引を行う。
3) カテーテルを引き抜く時は、遠位マーカがスリーブ内にあることを確認した時点で、引き抜くことを止める(図 3)。
4) 必要に応じて上記 1)～3)を繰り返す。
5) 気管吸引終了後、コントロールバルブをロックする(図 6)。

(3) カテーテルの洗浄







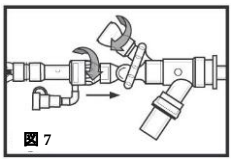
1) 遠位マーカがスリーブ内にあることを確認し、洗浄ポートの蓋を開ける(図 3)。
2) 本品付属品のウェットパック(以下、洗浄液)を洗浄ポートに取り付ける。
3) ターボ洗浄以外のタイプ(標準)は、コントロールバルブを操作しながら洗浄を行う(図 1、4)。
4) 洗浄液をチャンバー/ドーム内にゆっくりと入れる。
5) ターボ洗浄タイプは、コントロールバルブの押す操作を継続的に行いながら洗浄を行う(図 1、5)。
6) カテーテル洗浄終了後、洗浄ポートの蓋を閉じ、コントロールバルブをロックする(図 6)。

2. 曲型を用いての選択的左右気管支、気管吸引

1) カテーテル先端は、カテーテル緑色の X 線不透過線が示す方向に従う。
2) 緑色のラインを挿入したい方向に向けながらカテーテルを挿入する。

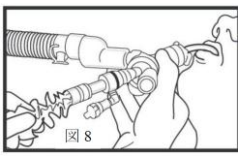
3. MAP 型

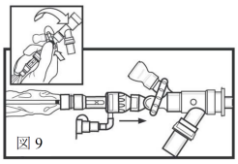
(1) 接続



1) カテーテルとコネクタの交換用ポートを接続し、回転させて固定する(図 7)。
2) 吸引器接続ポートに吸引源からのチューブを接続する。
3) コントロールバルブの白い部分を押さずに吸引圧を調節する(図 1)。
4) 本品を気管チューブまたは気管切開チューブと呼吸器回路の間に接続する。

(2) 気管吸引





1) ロータリーマニフォールドボタンを押し、ロータリーマニフォールドを必要に応じて回転させ(図 8)、カテーテルと人工気道とが一直線となるようにする(図 9)。
2) 本品を気管チューブ又は気管切開チューブに挿入する(図 2)。
3) 必要な深さまでカテーテルを挿入し、吸引を行う。
4) カテーテルを引き抜く時は、遠位マーカがスリーブ内にあることを確認した時点で、引き抜くことを止める。
5) 必要に応じて上記 3)～4)を繰り返す。
6) 気管吸引終了後、コントロールバルブをロックする(図 6)。

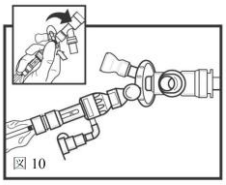
(3) カテーテルの洗浄

1. (3)の記載(ターボ洗浄)と同じ

(4) 曲型を用いての選択的左右気管支、気管吸引

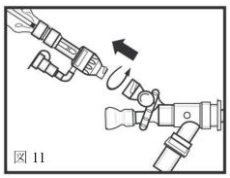
2. の記載と同じ

(5) シールカセットポートの使用方法



1) ロータリーマニフォールドボタンを押し、ロータリーマニフォールドを回転させ、シールカセットポートが気道と一直線になっていることを確認する(図 10)。
2) シールカセットのキャップを開けて、装置を挿入する。
3) 手技を行い、装置をゆっくりと引き抜き、シールカセットのフタを閉じる。

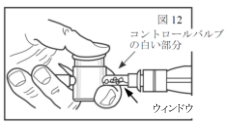
(6) MAP 交換用カテーテルの交換方法



1) ロータリーマニフォールドボタンを押し、ロータリーマニフォールドがシールカセット使用の位置またはオフの位置に回転されているかを確認する。
2) 交換用カテーテルを反時計回りに回転させて、取り外す(図 11)。
3) 新しい交換用カテーテルを取り替える際、カテーテルを挿入し、時計回りに回転し固定する。

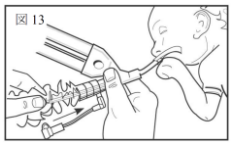
4. 新生児/小児用

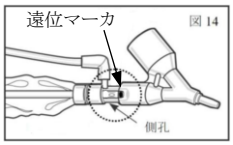
(1) 接続



1) 吸引器接続ポートに吸引源からのチューブを接続する。
2) コントロールバルブの白い部分を押さずに吸引圧を調節する(図 1、図 12)。
3) 本品を気管チューブと呼吸器回路の間に接続する。

(2) 気管吸引





1) 本品を気管チューブに挿入する(図 13)。
2) 必要な深さまでカテーテルを挿入し、吸引を行う。
3) カテーテルを引き抜く時は、カテーテル先端の遠位マーカおよび側孔 2 箇所がドーム内にあることを確認した時点で、引き抜くことを止める(図 14)。
4) 必要に応じて上記 1)～3)を繰り返す。
5) 気管吸引終了後、コントロールバルブをロックする(図 6)。

(3) カテーテルの洗浄

1) カテーテルを完全に引き抜く。この際、遠位マーカがドーム内にあることを確認する。
2) 本品付属品のウェットパック(以下、洗浄液)を洗浄ポートに取り付ける。
3) コントロールバルブを押しながら洗浄液をドーム内にゆっくりと入れる。
4) ウィンドウがきれいになるまで洗浄を続ける(図 12)。
5) カテーテル洗浄終了後、洗浄ポートの蓋を閉じ、コントロールバルブをロックする(図 6)。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

1) 医師の指示による使用に限る。
2) 本品を使用する際には、併用する人工呼吸器の取扱説明書、及び添付文書に従い換気モードの設定を行うこと。[人工呼吸器の設定によっては、吸引時に回路内及び患者の気道内圧が過度の陰圧となり、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため。また、患者の気道内圧が過度な陰圧になった場合、人工呼吸器の作動に影響を与えたり、機器が破損したりするおそれがあるため。]
3) 気管切開患者には本品の気管切開用を使用し、その他の本品を使用しないこと。[粘膜に損傷をきたす原因となることがあるため。]
4) 使用目的に合ったカテーテル径を使用すること。専門家の多くは、使用するカテーテルが気管チューブの内径の半分の大きさを超えないことを推奨している。
5) 必要に応じて、カテーテル径が 1 サイズ下の本品を使用するなど、適切なサイズを選択すること。[一般に、他の吸引条件が一定である場合、径の大きいカテーテルほど気管チューブへの挿入時に気道内圧(抵抗)が高くなり、また、吸引時の気道内圧が過度の陰圧になり易いため。]
6) 本品の気管切開用を経口および経鼻挿管患者に使用しないこと。[使用した場合、カテーテルが短いため、カテーテル先端を適切な深さまで挿入できず、十分に吸引できないため。]
7) 本品を呼吸器回路、気管チューブ(又は気管切開チューブ)及び各種アダプタ類に接続後、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。
8) 本品付属品のウェットパックは本品専用のカテーテル洗浄用生理食塩水である。他の用途には使用しないこと。
9) 同一患者のみに使用すること。
10) MAP 型コネクタは必要に応じ、病院ガイドライン等に従って取り替えること。また 15 日を超えないこと。
11) 本品曲型に装着されている保護クリップ、ターボ洗浄機能を有する本品本体および MAP 型コネクタに装着されているプラグなど、使用前に必ず外してから使用すること。
12) 本品 MAP 交換用カテーテルを MAP 型コネクタに装着する際は、正しく装着されていることを確認すること。
13) 取り付けられている本品 MAP 型カテーテルを MAP 型コネクタから取り外す際は、慎重に取り外し、無理な力を加えないこと。またロータリーマニフォールドボタンがオフの位置(ボタンが飛び出している状態)にあることを確認してから行うこと。
14) ロータリーマニフォールドを回転させる時は、カテーテルが完全に外に出た状態にしてからロータリーマニフォールドボタンを完全に押しながら行うこと。
15) 本品の新生児/小児用を使用する際には、以下のサイズ表を目安にして、気管チューブと本品を組み合わせて使用すること。

気管チューブ(内径)	本品
2.5mm	5Fr
3.0mm	6Fr
3.5mm	7Fr
4.0mm	8Fr

(2) 使用前の注意

1) 開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損がある場合、その製品は使用しないこと。[無菌状態にない製品の使用は感染の原因となることがあるため。]
2) 曜日ステッカーは、コントロールバルブの白い部分に掛からないように貼付すること。[白い部分にシールを貼付すると、コントロールバルブの操作において、白い部分の作動を妨げる原因となることがあるため。]
3) 本品付属品のウェットパックを使用する際は、開封する前にウェットパックを点検すること。容器に破損がある場合、その製品は使用しないこと。[破損した容器の中身の使用は感染の原因となることがあるため。]

(3) 使用中の注意

1) 人工鼻(HME)に過度の液体が入ると、換気抵抗が高くなることがある。本品に洗浄液を注入する際、人工鼻(HME)に洗浄液が入らないようにすること。
2) 気管チューブ内にカテーテルを挿入したままにしないこと。必ず、本品の新生児/小児用は、カテーテル先端の遠位マーカがドーム内に見えるところまで、成人用は、遠位マーカがスリーブ内に見えるところまでカテーテルを引き抜くこと。[カテーテルを気管チューブ内に挿入したままにしておくと、気道抵抗が高くなる原因となるため。]
3) 適切に調節された吸引レベルを適用すること。成人の場合、専門家の多くは-80～-120mm/Hg(-10.7～-15.9kPa)を推奨している。一方、新生児/小児の場合、新生児専門医の間では、特定の調節吸引レベルには意見の一致はないが、吸引レベルが-100mmHg を超えないことを推奨している。
4) 適切な吸引技術を適用すること。成人の場合、専門家の多くは、吸引の全工程が 10～15 秒を超えないよう、また、実際の陰圧持続時間は 1 回の処置当たり 5～8 秒を超えないことを推奨している。一方、新生児/小児の場合、新生児専門医の間では吸引法の持続時間について意見の一致はないが、吸引の全行程が 5～10 秒を超えないことを推奨している。実際の陰圧持続時間は、一回の処置について必ず 5 秒以内とすること。
5) 使用されている呼吸器モードに関係なく、常に注意を払い、適切な臨床上の判断を下すこと。臨床医は、吸引に対し悪影響となるような何らかの兆候(酸素飽和度、呼吸器システムの陰圧、患者によるストレスや過度の違和感など)が見られる場合、呼吸器の設定を調節する(呼吸器の添付文書及び取扱説明書を参照)必要がある。そのためには、呼吸トリガー感度、呼吸量、流量の調整、又は呼吸器モードの変更を行うか、もしくは他の吸引技術の適用が必要となる場合もある。上記の注意事項に従わなかった場合、陽/陰圧力障害を引き起こす危険性がある。
6) 使用中に本品及び本品付属品に破損や損傷等の異常が認められた場合には使用を中止すること。
7) 本品の使用によりデッドスペース(死腔量)が変わることがある。
8) 吸引時には洗浄ポートにシリンジ又は本品付属品のウェットパックを装着せずに気管吸引をすること。
9) 吸引後に本品付属品のウェットパック又は他の生理食塩水を入れたシリンジを装着してカテーテル内の洗浄を行うこと。
10) カテーテル先端の遠位マーカがスリーブ内にあることが確認

できたら、カテーテルを引き抜くことを止めること(【操作方法又は使用方法等】の 1.(2) 3)参照)[カテーテルの引き抜き過ぎは、カテーテル先端部の吸引口からのスリーブ内へのエアー漏れの原因となるため]。

11) 本品と呼吸器回路及び気管チューブ(又は気管切開チューブ)及び各種アダプタ類との各接続部が分泌物等で湿潤している場合は、分泌物等を滅菌ガーゼ等で拭いとり、乾燥させた状態で接続するようにすること。[接続部が湿潤していると抜けやすくなったり、逆に湿潤している状態で過度な力で接続したりすると取り外しが困難になる場合があるため。]
12) 吸引時、カテーテルを引くときはまっすぐに引き、カテーテルをできるだけ曲げないようにすること。[適切な吸引圧を得ることができないため。]
13) 本品の新生児/小児用による吸引時、カテーテル先端の遠位マーカ及び2箇所の側孔がドーム内にあることを確認すること。[カテーテルの引き過ぎにより側孔が完全にドーム内に入っていない場合、スリーブ内へのエアー漏れの原因となるため。]
14) カテーテルを気管に挿入し過ぎないようにすること。[気道粘膜損傷等を引き起こす原因になるため。]
15) コントロールバルブを使用していないとき(気管吸引又はカテーテルの洗浄時以外)は必ずロックしておくこと。[不慮の吸引を防ぐため。]

(4) 使用後の注意

本品及び本品付属品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

2. 相互作用 併用注意

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トランスデューサーを搭載している人工呼吸器	人工呼吸器(トランスデューサー)の陰圧における耐圧限界を超えないように吸引圧力を調整すること。(人工呼吸器の添付文書を必ず参照すること。)	トランスデューサーが破損する可能性がある。
ピューリタンベネット製人工呼吸器「アダルトスター」	当該人工呼吸器の製造販売元によると閉鎖型気管吸引カテーテルと併用することによりエラーメッセージ(VENT INOP E83 及び E103)を表示して人工呼吸器の動作が停止することがある。電源の再投入で復帰するが、吸引圧に関わらず生じる可能性がある。(当該人工呼吸器の添付文書を必ず参照すること。)	
マリンクロット社製気管チューブ(リンフォースタイプ以外のもの全て)	**臨床症状:** 本品(曲型のみ)を気管チューブから引き抜く際、抵抗が大きく引き難いことがある。 **措置方法:** ①カテーテルが引き難くなったときに、さらに力を入れてカテーテルを引き抜こうとすると摩擦抵抗が更に増加し、カテーテルが引けなくなる。そのときは一旦引くことを止めて、少しカテーテルを押し進めてから再度(できればカテーテルを回転させてから)引き抜くようにすること。 ②①の措置によっても引けない場合は、本品を気管チューブから外すこと。その際、人工呼吸器を気管チューブから外すことになるが、カテーテルは簡単に気管チューブから引き抜くことができる。人工呼吸器を気管チューブから外すことに伴う危険性に注意すること。 ③①又は②の措置を回避する場合は、あらかじめ、本品の直型の使用を推奨する。直型においてはこのような報告は受けていない。 **機序・危険因子:** 曲型のカテーテルの先端がくの字に曲がっているため、気管チューブとの接点が増し、お互いの角度等一定の条件が重なると希に大きな摩擦が発生し、引き抜く際の抵抗が増加することがある。	
内蔵タービンを有する人工呼吸器	吸引時には、気道内圧が陰圧にならないように適切なサイズの本品を選択し、吸引圧、吸引時間等を調整すること。	呼吸器回路内に過度の陰圧がかかると、内蔵タービンの安全機構により、人工呼吸器が送気を停止することがある。
小児用人工呼吸器	本品の新生児・小児用Y 型と小児用人工呼吸器の組み合わせで使用する際、小児用人工呼吸器のフローセンサーを気管チューブ Y アダプタの根元までしっかりはめ込むこと。	小児用人工呼吸器のフローセンサーが気管チューブYアダプタから抜け落ちる可能性がある。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品成人用に使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、以下 DEHP)が溶出するおそれがあるため、代替製品(非塩化ビニル製、又は塩化ビニルの場合は DEHP を可塑剤として使用していない製品)の使用を推奨する。

4. 不具合・有害事象

開放式吸引に比較し、閉鎖式吸引の方が、有害事象が少ないと報告されているが、次の有害事象が考えられる。異常が認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

(1) 有害事象

低酸素/低酸素症、無気肺、粘膜損傷、肺出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期間

(1) ターボ洗浄機能を有する本品及びその付属品:72 時間以内
(2) (1)および(3)以外の製品:24 時間以内
(3) MAP 型コネクタ:最大 15 日
(4) ウェットパック:1 回の使用ごとに廃棄すること

3. 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載。

【包装】

以下のいずれか。

1. 成人用(ダブルスイーベルエルボー型、T ピース型) 20 セット/箱
2. 成人用(MAP 型)、MAP 交換用カテーテル 20 セット/箱
3. 新生児/小児用 20 セット/箱
4. ウェットパック付き成人用(ダブルスイーベルエルボー型) 20 セット/箱
5. ウェットパック付き新生児/小児用 10 セット/箱
6. ウェットパック 144 ヶ/箱
7. スイーベルアダプタ 50 ヶ/箱
8. T ピース用アダプタ 50 ヶ/箱
9. フレックスコネクタ 50 ヶ/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
キンバリークラーク・ヘルスケア・インク
〒220-8115 神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1
電話番号:045-682-5150

外国製造業者及び外国製造所の国名:
Kimberly-Clark Corporation
キンバリークラークコーポレーション
メキシコ

Kimberly-Clark